

Methods for implantation of deformable intraocular lenses

Patent**Number:** US4573998**Publication
date:**

1986-03-04

Inventor(s): MAZZOCCO THOMAS R (US)**Applicant(s):** STAAR SURGICAL CO (US)**Requested****Patent:** JP58146346**Application****Number:** US19820346105 19820205**Priority****Number(s):** US19820346105 19820205**IPC****Classification:** A61F2/16; A61B17/00; A61B17/28**EC****Classification:** A61F2/16A, A61F2/16B2, A61F2/16C2, A61F2/16F**Equivalents:**

AU1099583, AU566203, CA1275351, CA1295526, DE3303803, DE3348066,
FR2521002, FR2604896, GB2114315, GB2153688, IT1167161, JP1907631C,
JP1954201C, JP2554844B2,
JP2554845B2, JP2554846B2, JP2576045B2, JP2672782B2, JP4212350, JP5058748B,
JP5083253B, JP7144001, JP7144002, JP7144003, JP7163601, JP7163602, JP7163603,
JP7163604

Abstract

The invention provides an improved intraocular lens structure comprising a deformable optical zone portion with prescribed memory characteristics and methods and devices for implantation of such lens in the eye. The unique optical zone portion of the lens can be deformed by compressing, rolling, folding, stretching, or can be deformed by a combination of these techniques to temporarily reduce the optical zone portion to a diameter of about 80% or less of the cross-sectional diameter of the optical zone portion in an unstressed state. After insertion into the eye, the optical zone portion returns to its original configuration, full size and fixed focal length. The inventive methods and devices for implantation permit insertion of the improved lens through a relatively small incision made in the ocular tissue, thereby providing a safer, more convenient surgical procedure and more comfortable fit for the eye.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

⑨ 日本国特許庁 (JP)
⑫ 公開特許公報 (A)

⑪ 特許出願公開
昭58—146346

⑤ Int. Cl.³
A 61 F 9/00

識別記号

庁内整理番号
6580—4C

⑬ 公開 昭和58年(1983)8月31日

発明の数 4
審査請求 未請求

(全15頁)

⑭ 変形可能な眼内レンズおよびそれを移植する
方法、装置

⑯ 特 願 昭58—18005
⑯ 出 願 昭58(1983)2月5日
優先権主張 ⑰ 1982年2月5日 ⑱ 米国(US)
⑲ 346105
⑳ 発 明 者 トマス・アール・マゾツコ

アメリカ合衆国カリフォルニア
州グラナダ・ヒルズ・パチエツ
ト・ドライブ16534

㉑ 出 願 人 トマス・アール・マゾツコ
アメリカ合衆国カリフォルニア
州グラナダ・ヒルズ・パチエツ
ト・ドライブ16534

㉒ 代 理 人 弁理士 門間正一

明 細 書

1. 発明の名称

変形可能な眼内レンズおよびそれを移植する
方法、装置

2. 特許請求の範囲

(1) 眼内に移植する人工レンズとして用い
るに適した眼内レンズであって、所定の記憶特性
を有する変形可能な光学帯域部を包含し、この記
憶特性により、前記光学帯域部を圧縮したり、巻
いたり、折曲げたり、伸ばしたりしてその圧力の
かかっていない状態のときの横断面直径の80%
またはそれより小さい直径にすることによってレ
ンズを変形させることができ、しかも眼内に移植
した後にレンズがその当初の形状、完全寸法、一
定焦点距離にもどることができるようにしてある
ことを特徴とする眼内レンズ。

(2) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レン
ズにおいて、さらに、前記レンズを眼内に支える
手段を包含することを特徴とする眼内レンズ。

(3) 特許請求の範囲第2項記載の眼内レン
ズにおいて、レンズを眼内に支える前記手段が少
なくとも1つの付属器を包含することを特徴とす
る眼内レンズ。

(4) 特許請求の範囲第3項記載の眼内レン
ズにおいて、前記少なくとも1つの付属器が一平
面付属器であることを特徴とする眼内レンズ。

(5) 特許請求の範囲第2項記載の眼内レン
ズにおいて、前記少なくとも1つの付属器が角付
きの付属器であることを特徴とする眼内レン
ズ。

(6) 特許請求の範囲第3、4、5項のいず
れか1つの項に記載の眼内レンズにおいて、前記
付属器が内部支持要素を包含することを特徴とす
る眼内レンズ。

(7) 特許請求の範囲第6項記載の眼内レン
ズにおいて、前記内部支持要素が圧縮性であるこ
とを特徴とする眼内レンズ。

(8) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レン
ズにおいて、さらに、眼内に前記レンズを適合す

るのを容易にする手段を包含することを特徴とする眼内レンズ。

(9) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レンズにおいて、さらに、前記レンズの眼内での操作を容易にする手段を包含することを特徴とする眼内レンズ。

(10) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レンズにおいて、さらに、眼内で前記レンズを通して液体が容易に流れるようにする手段を包含することを特徴とする眼内レンズ。

(11) 特許請求の範囲第8、9、10項のいずれか1つの項に記載の眼内レンズにおいて、前記最後に述べた手段が前記レンズを貫いて配置した少なくとも1つの通路であることを特徴とする眼内レンズ。

(12) 特許請求の範囲第8、9、10項のいずれか1つの項に記載の眼内レンズにおいて、前記最後に述べた手段が前記レンズ内に設けた少なくとも1つのくぼみであることを特徴とする眼内レンズ。

3

ズにおいて、前記レンズを眼内に支える前記手段が前記光学帯域と一体となっていないほぼ連続した周フランジを包含することを特徴とする眼内レンズ。

(19) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レンズにおいて、前記光学帯域部が、シリコン・エラストマー、ポリウレタン・エラストマー、ヒドロゲル・ポリマー、コラーゲン化合物、有機ゲル化合物、合成ゲル化合物からなるグループから選定した化合物で作ってあることを特徴とする眼内レンズ。

(20) 特許請求の範囲第2項記載の眼内レンズにおいて、前記光学帯域部が周方向支持リングからつり下げられていることを特徴とする眼内レンズ。

(21) 特許請求の範囲第20項記載の眼内レンズにおいて、前記つり下げが、前記光学帯域部を前記周方向支持リングに連結する複数のねじ山によって行なわれていることを特徴とする眼内レンズ。

5

(13) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レンズにおいて、前記光学帯域部が着色してあることを特徴とする眼内レンズ。

(14) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レンズにおいて、前記光学帯域部が閉塞部を包含することを特徴とする眼内レンズ。

(15) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レンズにおいて、前記光学帯域部が親水性表面層内に包まれたエラストマー基底部材を包含することを特徴とする眼内レンズ。

(16) 特許請求の範囲第2項記載の眼内レンズにおいて、前記レンズを眼内に支える前記手段が第1材料と、前記光学帯域部を作るのに用いられる、第1材料と異なった第2材料とからなることを特徴とする眼内レンズ。

(17) 特許請求の範囲第2項記載の眼内レンズにおいて、前記レンズを眼内に支える前記手段が前記光学帯域部と一体のほぼ連続した周フランジを包含することを特徴とする眼内レンズ。

(18) 特許請求の範囲第2項記載の眼内レン

4

(22) 特許請求の範囲第1項記載の眼内レンズにおいて、前記光学帯域部が凹凸、平凸、平凹、凹凹、凹凸のいずれかの形態を有することを特徴とする眼内レンズ。

(23) 眼珠組織に作った比較的小さい切開部を通して眼内に変形可能な眼内レンズを移植する外科手術装置であって、比較的剛性のある軸を包含し、この軸の先端に前記変形可能な眼内レンズの遠位部と係合する第1手段と前記変形可能な眼内レンズの近位部と係合する第2手段とが設けてあり、さらに、これら第1、第2の手段を互いに離れる方向に移動させて前記レンズの前記光学帯域部に合成変形力を生じさせる手段が設けてあることを特徴とする外科手術装置。

(24) 眼珠組織に作った比較的小さい切開部を通して眼内に人工眼内レンズを移植する外科手術装置において、装置先端にあって変形可能な光学帯域部を有する前記眼内レンズを収容する手段と、眼内に前記レンズを置くべく前記レンズを変形させ、前記装置から前記レンズを排出するに充

6

分な力を前記レンズに加える手段とを包含することを特徴とする外科手術装置。

(25) 眼球組織に作った比較的小さい切開部を通して眼内に人工眼内レンズを移植する外科手術装置において、前記レンズの変形可能な光学帯域部をつかむと同時に圧縮する手段を包含し、この手段が前記装置の前端に配置してあることを特徴とする外科手術装置。

3. 発明の詳細な説明

種々の白内障摘出処置のときに水晶体~~→~~の代りに人工のレンズを用いることは広く行なわれている。人の水晶体~~→~~は、一般に、約5ミリメートルの厚みと約9ミリメートルの直径を有する透明な構造体と考えられている。この水晶体はそれを毛様体に連結している小帯繊維によって虹彩の後ろにつり下げられている。レンズ・カプセルが水晶体を囲んでおり、このカプセルの前部は前方カプセルと、そして、その後部は後方カプセルと、普通、呼ばれている。

眼から水晶体を摘出してから人工のレンズを移植する白内障摘出処置方法は種々開発されている。摘出処置は、一般に、包内法(水晶体をレンズ・カプセルと一緒に摘出する)と包外法(前方カプセルを水晶体と一緒に摘出し、後方カプセルはそのまま残す)とに分類される。

1949年頃にRidleyが初めて人工レンズを移植して以来、白内障摘出、レンズ移植に伴なう問題について多くの眼科系外科医が関心を示

してきた。

種々の人工レンズが提案され、患者の不快感を減らし、術後合併症を防ぐべく適切な外科処置が開発されている。これについては、N. Jaffee等のPseudophakos, D. P. Choyce著「History Intraocular Implants」(Annals of Ophthalmology, 1973年10月号)、1978年11月18日にFlomに許された米国特許第3,991,428号、および1977年11月8日にKeilmanに許された米国特許第4,092,743号を参照されたい。これらの刊行物は参考資料として本願で採用する。

本発明に関連して特に重要なのは、米国特許第4,002,189号および同第3,998,935号に開示されているような、白内障を摘出するのに眼球組織に比較的小さい切開部を作ればよい外科技術を開発するというものである。多数の熟練した技術者が、光学用途に適したガラスある

いはプラスチックのような固い材料で作った光学帯域部を有する眼内レンズ構造を開発している。

しかしながら、普通の固い眼内レンズには根本的な欠点があり、その1つはレンズを移植するときに眼球組織に比較的大きい切開部を作らなければならないということである。この種の外科処置では、合併症の発生率が比較的高い。たとえば、固いレンズ構造の移植に伴なう重大な欠点としては、感染、網膜剝離、眼球組織、特に瞳孔まわりの眼球組織の破傷の危険が高いということがあ

したがって、当業者間では、比較的小さな切開でよいという臨床的な利点に加えて、定焦点距離を有する光学帯域部を所有し、中央光学帯域に移植した後に所定の形態を保ち、より安全、便利な外科処置を行ない得、かつ眼にも不快感なしに適合する眼内レンズ移植体がどうしても必要と考えられていた。本発明はこの要望に答えるものである。

本発明は眼球組織に作った比較的小さい切開部を通して移植することのできる改良した眼内レンズ構造およびその移植方法、装置に関するものである。もっと詳しく言えば、本発明のレンズ構造は、所定の記憶特性を有する変形可能な光学帯域部を包含し、この記憶特性により、光学帯域部を圧縮したり、巻いたり、折曲げたり、引伸ばしたり、これらを組合わせて行なったりして当初の横断面直径の80%またはそれ以下の直径にしてレンズを変形させることができ、しかもレンズが眼内挿入後、当初の形状、完全寸法、定焦点距離にもどることができる。この新規な光学帯域部は優れた弾力性および圧縮性を有する生物学的に不活性な材料を選んで作ることができ、随時、種々の支持付属器を取付けることができる。

人工眼内レンズを移植する本発明の方法は、人の結晶質レンズの交換あるいは屈折性補正のために利用することができる。これらの方法は次の段階を包含する。すなわち、所定の記憶特性を持った変形可能な光学帯域部を有する眼内レンズを用

意する段階と、このレンズの光学帯域部をその圧力のかかっていない状態の横断面直径の約80%またはそれより小さい直径まで変形させる段階と、眼球組織に作った比較的小さい切開部を通して眼内レンズを挿入する段階と、この挿入段階後にレンズ移植体をその当初の形状、完全寸法、定焦点距離にもどさせる段階とを包含し、これによって、より安全便利な外科処置を行ない、眼に磨うまく適合させることができる。

さらに、本発明は、移植時にレンズを変形させ、小さな切開部を通して挿入する独特の器械を提供する。ある実施例では、この器械は、レンズを適当に変形させ、眼球組織に作った切開部を通して引っ張れるようにレンズに取付けるようになっているただ1つのマイクロフック式装置を包含する。第2の実施例では、二重マイクロフック式装置が設けてあり、これにより、眼球組織に作った比較的小さい切開部を通してレンズを挿入するに充分な量、切開部に対して直角な方向にレンズを引伸ばせるようになっている。第3の実施

11

例では、器械は、特に、カニューレを通して本発明のレンズを圧縮し、それを眼に挿入するようになっている注入式装置を包含する。第4の実施例では、器械は、眼内レンズを部分的または完全に包み、それを変形させて眼内への挿入を容易にする圧縮部材を有するピンセット式の装置を包含する。

こうして、本発明は、たとえば、小切開技術によって白内障摘出後、水晶体~~の~~の補正あるいはその交換を行なう独特の移植システムを提供する。

上記、およびその他の目的、利点は図面に関連した以下のより詳しい説明から明らかとなろう。

本発明は所定の記憶特性を有する変形可能な眼内レンズ構造、および人の水晶体~~の~~の補正または交換のためにこのようなレンズ構造を移植する方法、器械を提供する。この眼内レンズの独特の光学帯域部は記憶特性を有し、眼への挿入時にこの光学帯域部を圧縮したり、巻いたり、折曲げ

13

12

たり、引伸ばしたりしてこれを当初の横断面直径の80%またはそれより小さい直径とすることによってレンズが変形し、しかも眼内に移植したならば当初の形状、寸法、定焦点距離にもどることができ、それによってより安全、便利、不快感の減じた外科処置が行なえるようにしている。

図面、特に第1図を参照して、この図は眼の概略正面図であり、眼球の主要構成要素、すなわち、虹彩11、瞳孔12、線13、強膜14を示している。なお、たとえば、本発明に従って眼内レンズを移植するために小さい切開部15が眼球組織に作ってある。

第2図は第1図に示す眼の側断面図であり、眼球の主要構成要素がもっと詳しく示してある。角膜16は透明な組織からなり、この組織は線13のところで強膜14につながっている。眼の前方部は虹彩11および瞳孔12によって2つの室に分けられている。前方室17は角膜16と虹彩11の間の空間で構成されている。後方室18は虹彩11、硝子体19間に構成されている。

14

包内法白内障摘出手術として普通に知られている外科処置では、後方室18の境にはハイロイド(hyaloid)膜20がある。包外法白内障摘出手術として知られている外科処置では、後方室18の境には小帯絨氈23によって毛様体22に取付けられた後方カプセル21がある。前方カプセルの部分はフラップ24として残してもよく、これらのフラップは後方カプセル21と共に「カプセル・バッグ」と呼ばれる眼球部分を構成する。虹彩11と毛様体22の延長部との間の後方室18の周囲区域は毛様体輪28と呼ばれている。角膜16と虹彩11の間の前方室周囲区域は眼の角27と呼ばれている。虹彩の平面に対して後方で、硝子体19に対して前方にある強膜区域は毛様体輪28と呼ばれている。

前述の眼球構成要素に留意して言えば、本発明の原理的特徴は、変形可能な光学帯域部を有する眼内レンズであって、眼への挿入中に光学的固定用付属器を有するレンズが圧縮したり、巻いたり、折曲げたり、引伸ばしたりすることによって

15

わせのような1種類またはそれ以上の種類の適当な材料で作ってある。ある実施例では、レンズの光学帯域部31は前記材料の任意のものからなる基礎部材を持つように作ることができ、さらに、第2または第3の材料の表面層(単数または複数)を包含する。さらに、このレンズは着色したり、閉塞部を設けて所望の光伝達効果を得るようにしてもよい。

第4、5、6、7、8図に示すように、本発明のレンズは、外科的に摘出した水晶体~~→~~を交換したり、あるいは水晶体~~→~~を摘出せずに屈折性を補正したりすることができるようになっていく種々の横断面で作ることができる。これに関連して、第4-8図は、それぞれ、凸レンズ32、平凸レンズ33、平凹レンズ34、凹凹レンズ35、凹凸レンズ36を示している。

第9図を参照して、ここには本発明による別の眼内レンズ構造37が示してあり、このレンズは結合、吸収、液体の流通を助ける手段38を備えている。これに関連して、レンズは適当な位置

17

当初の横断面直径の80%またはそれより小さい直径まで変形し、しかも眼内に移植したならば当初の寸法、定焦点距離にもどることができる眼内レンズ構造を提供することにある。したがって、本発明の眼内レンズ構造は、匹敵する寸法のいかなる硬質眼内レンズとも異なり、眼球組織に設けたさらに小さい切開部を通して移植することができる。

第3図は本発明による眼内レンズ30を示しており、この眼内レンズは人工レンズ移植体として用いるに適している。図示の形態では、固定用付属器はまったくなく、レンズは変形可能な光学帯域部31を包含し、この光学帯域部は所望の配位特性、適切な構造寸法を備え、眼への挿入を可能とする適切な寸法にレンズを変形させうるような変形可能な材料で作ってある。

代表的には、レンズ30の光学帯域部31は、ポリウレタン・エラストマー、シリコン・エラストマー、ヒドロゲル・ポリマー、コラーゲン化合物、有機または合成ゲル化合物およびその組合

16

にある1つまたはそれ以上の孔38を随意に備えることができ、この孔は第10図に示すようにレンズの横断面を完全に貫いて延びていてもよいし、あるいは外科処置中にレンズの操作を容易にするくぼみとしてレンズ横断面を部分的に貫くものであってもよい。

さらに、本発明によれば、眼内レンズ構造は一体または一体でない付属器を持ち、眼内でのレンズの位置決めを容易にしてもよい。第11-20図はこの目的で利用できる種々の付属器を示している。

もっと詳しく言えば、第11図は圧縮性の一体支持要素式の付属器39を備えた眼内レンズ30を示す。第12図でわかるように、これらの付属器39はレンズの光学帯域部31と同一平面にある。

第13、14図はレンズを貫く複数の孔40と、レンズの平面を通り、この平面に対して角度を持った支持付属器41とを備えた眼内レンズを示している。この付属器は任意適当な材料で作る

18

ことができ、材料はレンズの光学帯域部のそれとは異なった材料から選んでもよい。

第15、16図は一体の支持要素を備えた角度のある圧縮性付属器43を設けた眼内レンズ42を示す。すなわち、この支持構造は図示のように付属器内に入っている。

第17、18図は変形可能な周囲支持リング45と、実質的に連続した周囲フランジとなる着色あるいは閉塞した周囲部48とを有する眼内レンズ44を示す。

第19、20図は本発明によるまた別の眼内レンズ構造47を示しており、この構造では、光学帯域部48は適当な材料で構成した周囲支持フランジ50から系あるいはスポーク49によってつり下げられている。

当業者であれば容易に理解できるように、前記の特殊な実施例は本発明の精神、範囲に含まれる種々の眼内レンズ構造を示したにすぎない。この点で、付属器や取扱い、固定、液体流通を容易にする手段を設けることが随意であることは了解さ

19

方室内に位置決めし、瞳孔を覆ってレンズを固定した代表的な方法を示す。これらの図では、随意の内部支持要素なしにレンズが示してある。

第25、26図は第15、16図に示す眼内レンズ42を、レンズ平面に対して角度を持つ支持付属器43で、虹彩11および瞳孔12の前方の位置に設置した状態を示している。

第27、28図は第13、14図に示す眼内レンズを虹彩11および瞳孔12の背後の位置に設置したところを示している。支持付属器41は毛様体22の前方にあり、レンズの光学帯域部は後方カプセル21の前にある。

第29、30図は移植後の第19、20図に示す眼内レンズ47を示しており、カプセル・バッグ内で虹彩11および瞳孔12の背後に設置してある。

したがって、当業者には容易にわかるように、本発明による変形可能な眼内レンズ移植体は眼内の種々の位置に固定でき、また、レンズの変形可能な光学帯域部と共に種々の支持付属器を随意に

21

したい。上記の手段は外科処置の助けをすべく設けた孔、開口、くぼみ、通路を含む。

第21、22図は眼内レンズ30を移植して瞳孔12の前方において虹彩11の固定したところを示している。この実施例では、眼から既に摘出した水晶体~~11~~を眼内レンズと交換する外科処置において、ステンレス鋼から作った穿刺縫合材51がレンズ周縁に沿った適当な位置で虹彩11を貫いて配置してある。先に説明した図は第3図に示すレンズ3の固定法を示しているが、前記実施例のレンズ構造それぞれも同様な要領で固定しうることは了解されたい。

第21a、22a図は瞳孔12の後で虹彩11の背面に、本発明による眼内レンズ30を取付けた別の例を示している。この実施例においては、眼内レンズ30は同様にステンレス鋼からなる穿刺縫合材51によって所定位置に縫合されている。

第23、24図は第11、12図に示す眼内レンズ30を支持付属器39で虹彩11の前方の前

20

持ち、レンズを所望位置に固定することができる。

本発明によるレンズの重要な特徴の1つは、レンズそのものを、瞳孔の自由な運動を許す、すなわち眼内の所定位置で通常の瞳孔機能を損なわない位置に取付けるということである。

本発明は、さらに、圧力のかかっていない状態での横断面直径の80%またはそれより小さい直径まで光学帯域部を一時的に変形させることによって眼内レンズの移植を行なう独特の方法、装置を提供する。眼内に挿入後、光学帯域部はその所定の当初の光学形態、完全寸法、定焦点距離にもどり、より安全、便利な外科処置を可能とすると共に、眼への不快感の少ない適合を可能とする。

第31、32図を参照して、ここに示す最初の方法では、本発明のレンズ30の遠位部30'を眼球組織に設けた比較的小さい切開部15を通して押込むことによってこのレンズを変形させる。単一のマイクロフック装置として示した特別設計の

22

移植器具は、前部に係合湾曲部52を設けた非常に細く比較的剛い軸51を包含し、この係合湾曲部は眼内レンズ30の遠位端または孔と係合する。この移植器具は切開部15を通してレンズ30を挿入するのに利用できる。これに関連して、係合湾曲部52は種々の形態、たとえば、まっすぐな形状あるいは外側に曲がった形状をとることができ、眼内レンズ30の遠位端あるいは孔との係合を容易にする。

したがって、レンズ30と係合するマイクロフック装置は、最初、切開部15を通して挿入され、レンズ30は切開部15まわりの周囲組織の加える圧力によって圧縮されることによって適当な直径まで変形する。レンズ30は、その後、眼内の所望位置まで充分に挿入される。所望に応じて、マイクロフック移植器具には歯を設け、レンズが滑ってそれにかかる圧力をなくしてしまうという悪い結果を避けるようにしてもよい。

23

15に対して直角の方向に伸ばして切開部15の平面内で充分にレンズ30を変形させ、前記実施例で生じるような眼球組織の圧力なしに比較的小さい切開部15を通して挿入しうる。

第35図に示すように、二重マイクロフック装置56は平行に位置した2つのニードル57、58を包含し、これらのニードルは同心あるいは並列に配置してあって外科医が片手で扱いやすいようにしている。しかしながら、両手作業、たとえば、第32、34図に示す2つのマイクロフック装置50、55と同じ変形を行ないうることは了解されたい。

もっと詳しく言えば、第35図に示す装置56は第2のニードル58を組合わせて滑動自在に装着した第1のニードル57を包含し、このニードル57はレンズ30の近位部と係合してそれを安定状態に保持する手段となり、ニードル58はレンズ30の遠位部と係合する。レンズ30を変形させるに必要な力はプランジャ59で与えられ、2つのフック57、58を互いに離れる方向に動

25

第2の方法が第33図に示してあり、この方法も外科切開部15を用いて眼内レンズ30を変形させる。この形態では、眼内レンズ30は結合糸などの結合材料53を用いて外科切開部15を通して引っ張られる。結合材料53は眼の反対側に設けた第2の小切開部15'を通して挿入され、レンズ30の周囲に設けた孔54に通されてから小切開部15'にもとされる。したがって、結合材料53の両端をつかんで引っ張れば、レンズ30が眼内の正しい位置に引っ張られうる。眼内にレンズを位置決めしたならば、結合材料53の一端を放し、それを完全に引出し、レンズ30を所定位置に残す。第34図に示すように、結合材料53の代りに、マイクロフック式装置55を用いても小切開部15から眼内にレンズ30を引込むことができる。

第35、36図を参照して、ここには眼内にレンズ30を移植するまた別の方法が示してある。この方法では、第35図に示す二重マイクロフック式装置56を利用し、眼内レンズ30を切開部

24

かしてレンズ30を伸ばす。

第37ないし46図を参照して、ここには、本発明に従って変形可能な眼内レンズ30を移植するためのさらに別の方法と装置60が示してある。

詳しくは、第37図は機械的／液圧的な変形力を利用する移植装置60を示している。この装置60は入口62と、小切開部15内あるいはそれに隣接して置くようになっている小さい出口63とを有する室61を包含する。機械的、液圧的あるいは空気圧的な変形力は、装置60の入口62を通して加えられ、レンズ30は小さい出口63を通して押出され、装置の遠位端にあるカニューレ64を通して眼内に押込まれる。

眼内レンズ30は、最初、圧力源、たとえば、図示のような手動注射器65あるいは他の適当な装置と、眼内に入る前に通ることになるオリフィス66との間の室61内に置かれる。随意であるが、レンズ保持室61は殺菌した透明材料で作られ、レンズ30を室61の外から点検してその

26

汚染を防げるようにしてもよい。第41図に示す装置は比較的短いノズル67を包含し、前方あるいは後方の室にレンズを設置するのを容易にする。あるいは、装置は比較的長いノズル68を備えていてもよく、その場合、瞳孔12を通して後方室18にレンズ30を置くのが容易になる。

第38図は第37図に示す装置60のレンズ保持室61をもっと明瞭に示す。このレンズ保持室61は、好ましくは、透明材料で作っており、自然な圧力のかかっていない状態でレンズ30を収容するようになっている。好ましくは、レンズ30は、室61に挿入する前に、適当な液体、たとえば、蒸留水、塩水、あるいはヒアルロン酸、硫酸コンドロイチン(condroitin sulfate)のような生物適合潤滑液内に浮かせる。第38図に示すように、室61は円形光学帯域部31を持っていて支持付属器を持たないレンズ30を保持するようになっている。しかしながら、このような室が種々の形態に違い、本発明による種々の眼内レンズ構造の設置を容易にしうることは了解され

たい。

第39図は室61の後部から加えられた流体圧力の作用で変形するレンズ30を示しており、レンズ30は狭いカニューレ64と、眼球組織に作った切開部15を通して予め置かれた出口63とに押出される。

第40図に示すように、レンズ30は比較的長いノズル68から眼球内に出たときにその自然な圧力を受けていない状態にもどる。本発明によれば、レンズの記憶特性は、レンズ材料の適当な選択および所望のレンズ形態を与えるレンズ寸法、製造技術の組合わせによって得られる。レンズの変形可能な光学帯域部は少なくとも50パーセント、好ましくは、約50パーセントないし約200パーセント以上の範囲の破断点伸びを持たねばならない。

第41図は短いノズル67を備えた、第37図に示す装置60のレンズ保持室61の位置を示しており、前方室あるいは後方室に(虹彩切除部または毛様体輪を通して)置くように切開部15を

27

通してレンズ30を放出したばかりの状態を示している。

第42図は長いノズル68を与える延長カニューレを利用して瞳孔12を通して前方室18にレンズ30を置くのを容易とした別の実施例を示している。

第43ないし46図は装置60のカニューレ64内で変形したレンズ30の横断面図である。第43図は巻いた状態に変形したレンズ30を示し、第44図はアコーディオン状に折畳まれた状態に変形したレンズ30を示し、第45図は一部ロール状に巻き込まれ、一部折畳まれた状態に変形したレンズ30を示し、第46図は第31、33図に示す移植技術で予扭されるランダムな「レワ」を持つように折畳まれた状態に変形したレンズ30を示している。

第47図は本発明による「注入式」移植装置70を示している。この実施例では、眼内レンズ30は第38図に示したようにレンズ保持用隔室71に収容してあるが、この隔室71は装置70の

28

オリフィス66の前方に装着するようになっている。したがって、この実施例では、まず、変形可能レンズ30を隔室71から取出し、次に第47図に示す装置70のカニューレ72に装填する。その後、この隔室71を収外し、カニューレ72を切開部に挿入して眼内にレンズ30を置く。したがって、レンズ保持用隔室71は小さな出口73を備えており、この出口は眼球組織の小さい切開部内あるいはそこに隣接して位置させる装置70のノズル74と緊密に係合する。変形可能なレンズは、出口73を通して、たとえば、機械的な力あるいは吸引力が与えられるまでほぼ圧力のかかっていない状態に保持され、力がかかったときに出口73を通過してノズル74内に移動し、そこから眼内に注入されることになる。

もっと詳しく言えば、第48図はカニューレ72から吸引力を作用させてレンズ保持用隔室71からレンズ30を取出す方法の1つを示しており、この場合、反対側から対応する正圧力をかけてもかけなくともよい。

29

30

第49図はマイクロフックあるいは結合材料53を用いて第34図と同様な費部で所定位置にレンズを引っ張ることによってカニューレ72を拡張する別の方法を示している。

第47図に示す装置は、隔室71からノズル74にレンズを取出すのを容易にする弁、孔その他の入口を包含してもよい。

第50図は、変形可能な眼内レンズ30をつかむと同時に圧縮して眼内に直接あるいは間接的にレンズ30を挿入するようになっていたりまた別の移植器具75を示している。この装置75はピンセット式であり、閉じたときにレンズを包み込む前端部76を包含する。このピンセット式装置75は第51図に示すように変更してもよい。その場合、前端部76'は短くなりかつ中空となっていて、切開部を最大限利用しながら最小量の器具材料でレンズを圧縮する。もちろん、別の変形例も可能であり、たとえば、孔、切欠きなどを設けてレンズの取扱いを容易にすることもできる。

第52図に示すように、装置75はピンセット

31

第57図は切除可能なピンセット式装置75を用いて瞳孔12を通して後方室18内にレンズ30を置く状態を示している。しかしながら、これらの装置を用いて前方室17へもレンズ30を容易に置きうることは了解されたい。

第58、59図はピンセット式装置のまた別の実施例を示している。この実施例では、装置79は液圧を用いてレンズ30を端76から眼内に注入する。装置の隣接部に装着したチューブまたはパイプ80によって機械的、液圧的、空気圧的な力を加えることができる。

先に述べたように、本発明は水晶体~~→~~を摘出することなく屈折性を補正するためにレンズを移植するのにも容易に適用できる。第60、61図に示すように、眼内レンズ47は虹彩11と人の水晶体~~→~~との間の後方室18内に置かれる。図示のレンズ47は第19、20図に示す形式のものである。

第61図は第19、20図に示すレンズ47を眼の前方室17に置き、人の水晶体~~→~~をその

33

が部分的に閉じた状態にあるときに眼内レンズを部分的に変形させることになる。レンズの上下にある2つのプレートあるいはシート77、78はレンズ30を端76内に完全に包み込むのを容易にすべく設けたものである。

第53図はレンズを完全に包み込んだときのピンセット式装置75を示す。

第54図はピンセット形式の装置の別の実施例75'を示しており、端76'はまず頂部で接触あるいは回動し、次に底部で閉じる。ボウル型の圧縮機構を用いてレンズの包み込みを容易にし、眼内でのレンズ放出性能を向上させることができる。

第55図は第54図の装置75'を一層詳細に示しており、レンズ30は端78'内に完全に包み込まれている。

第56図はピンセット式装置の1つを利用し、比較的小さい切開部15および虹彩切除部を通して後方室18にレンズ30を移植する外科処置を示している。

32

ままにしている状態を示している。

代表的には、本発明の眼内レンズ構造は、その全長約9ミリメートルないし約14ミリメートルであり、幅は約4ミリメートルないし約14ミリメートルであり、種々の屈折率を持つように作ることができる。変形可能な光学帯域部は、厚さ約0.1ミリメートルないし約1.0ミリメートル、直径約4ミリメートルないし約6ミリメートルを持つものが代表的である。

本発明のレンズを作る方法としては任意普通の方法が利用でき、レンズは前述の範囲にある破断点伸びを持つようにされる。たとえば、圧縮成形、トランスファー成形、射出成形、鋳造、機械加工、あるいはこれらの技術の組合わせを利用できる。

本発明による変形可能眼内レンズは、万が一移植後に非外傷性の合併症が生じた場合には眼から容易に取出すこともできる。

当業者にとって明らかなように、移植中にレンズを変形させるには他の処置もとらうる。たとえ

34

ば、親水性材料で作ったレンズは、乾燥状態で移植し、いったん所定位置でその当初の形状、定焦点距離にもどしてから水和することができる。あるいは、レンズを複数の別個の構成要素として移植し、それらを眼内で組立て、たとえば医学用接着剤で互いに適当に取付けてもよい。

第37ないし49図に示す移植装置のレンズ保持室およびレンズ保持隔壁は、もちろん、変形可能な眼内レンズを収容する種々の適当な形状を持って作ることができる。予め変形した室および隔壁は、普通、注入式装置から別々に分配してもよい。

さらに、本発明による眼内レンズ構造は少なくとも1つの表面層を有する基礎部材を包含してもよい。たとえば、エラストマーからなる基礎部材は親水性材料の表面層内に包み込み、組織内適合性を向上させることができる。

したがって、本発明は、人の水晶体の摘出を行ったり、あるいは、たとえば、小切開技術によって白内障摘出後に人の水晶体の交

換を行なうことのできる独特の移植装置を提供する。したがって、この装置は外科的に安全であり、便利であり、眼に快適に適合させることのできる移植技術を提供する。

こうして、ここに説明したレンズ移植処置および装置は、眼球組織に比較的大きい切開部を設けなければならない、とりわけ、合併症の発生率が高く、恢復期間も長い従来の硬質眼内レンズ移植に伴う根本的な欠点を最小限に抑える。

以上の説明から明らかなるように、本発明の特定の実施例を図示し、説明してきたが、発明の精神、範囲から逸脱することなく種々の修正、変更をなしうる。したがって、本発明は特許請求の範囲によってのみ限定されるものである。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明による変形可能眼内レンズ移植を説明するために主要眼球要素に相対的に眼球組織に設けた比較的小さい外科的切開部を示す人の眼の概略正面図である。

第2図は従来の処置による包外法白内障摘出後

35

の眼球区域の内部状態を説明する、第1図に示す眼の部分側面断面図である。

第3図は本発明による変形可能眼内レンズのある形態を示す正面図である。

第4図は第1図の眼内レンズが両凸レンズである場合を示す側断面図である。

第5図は第1図の眼内レンズが平凸レンズである場合を示す側断面図である。

第6図は第1図の眼内レンズが平凹レンズである場合を示す側断面図である。

第7図は第1図の眼内レンズが両凹レンズである場合を示す側断面図である。

第8図は第1図の眼内レンズが凹凸レンズである場合を示す側断面図である。

第9図は縫合、取扱、液体流通を容易にする手段を包含する第2実施例の眼内レンズを示す正面図である。

第10図はレンズの全厚みを買いて設けた孔を示す、第9図の眼内レンズの側断面図である。

第11図は任意要素としての圧縮性内部支持要

37

36

素を有する固定用付属器を備えた第3実施例の眼内レンズを示す正面図である。

第12図は同一平面固定用付属器を説明する、第11図の眼内レンズの側断面図である。

第13図は縫合、取扱、液体流通を容易にする手段と非一体式固定用付属器を包含する第4実施例の眼内レンズを示す正面図である。

第14図は角度の付いた固定用付属器を説明する、第13図の眼内レンズの側断面図である。

第15図は一体支持要素を持つ角度付き圧縮性固定用付属器を有する第5実施例の眼内レンズの正面図である。

第16図は第15図の眼内レンズの正面図である。

第17図は圧縮性の周囲支持リングを有し、着色周囲部を有する第6実施例の眼内レンズの正面図である。

第18図は第17図の眼内レンズの側面図である。

第19図は第7実施例の眼内レンズの正面図で

38

あり、その光字部が非一体式の周囲支持リングから糸あるいはスポークでつり下げられている状態を示す図である。

第20図は第19図の眼内レンズの側断面図である。

第21図は第3図の眼内レンズを瞳孔の前方で虹彩に固定した状態を示す正面図である。

第22図は第21図の眼内レンズの側断面図である。

第21a図は第3図の眼内レンズを瞳孔後方で虹彩に固定した状態を示す正面図である。

第22a図は第21a図の固定した眼内レンズの側断面図である。

第23図は虹彩の前方で前方室に固定した第1図の眼内レンズの側断面図であり、レンズがそれを瞳孔を覆って位置させる同一平面一体式支持付属器を有することを示す図である。

第24図は第23図の固定したレンズの側断面図である。

第25図は虹彩および瞳孔の前方に固定した第

15図のレンズを示す正面図である。

第26図は第25図の眼内レンズの側断面図である。

第27図は虹彩および瞳孔の背後に固定した第13図の眼内レンズを示す正面図である。

第28図は毛様体の前方に支持付属器を、後方カプセルの前方にレンズを位置させた状態を示す、第27図の眼内レンズの側断面図である。

第29図は虹彩および瞳孔の背後に固定した第19図の眼内レンズを示す正面図である。

第30図は毛様体内の所定位置に固定した第29図の眼内レンズの側断面図である。

第31図は外科切開部を囲む眼縁組織を利用して眼内レンズを圧縮し、第1実施例のマイクロフック式器具の助けによって適当な直径にするある移植方法における眼の部分断面図である。

第32図は第31図に示す技術で利用されるマイクロフック式器具の側断面図である。

第33図は眼内レンズの第2挿入技術を実施しているときの眼の正面図であり、切開部を造って

変形するように引っ張るためにレンズの周縁に取外自在に取付けた外科的結合材料を用いる状態を示す図である。

第34図は外科的結合材料の代りに利用して切開部を通して変形可能な眼内レンズを引っ張り、眼内の所望位置に置くのを助ける第2のマイクロフック式器具を示す側断面図である。

第35図は第31、33図に示す組織処理技術の代りの処置として切開部に対して直角の方向に変形可能な眼内レンズを引伸ばすようになっている二重フック・システムを包含する第3のマイクロフック式器具を示す側断面図である。

第36図は第35図の二重マイクロフック式器具を利用して眼内の所望位置に挿入するときに変形可能な眼内レンズを引伸ばす第3の移植処置を説明する眼の正面断面図である。

第37図は眼内挿入中に変形可能な眼内レンズを圧縮するのに利用する注入式の第4装置を示す斜視図である。

第38図は第37図の挿入装置の前部を示す拡大断面図であり、この装置の透明なレンズ保持室内にレンズを自然な圧力のかかっている状態で収容しているところを示す図である。

第39図は第37図の装置の前方装着レンズ保持室の拡大断面図であり、レンズの後部に加えた流体圧力の作用によってレンズを変形させ、装置からレンズを追い出す様子を示す図である。

第40図は第37図の装置のレンズ保持室の拡大断面図であり、変形可能な眼内レンズが延長カニューレの口から出て眼内に移植されるときにその当初の圧力のかかっている状態にもどるところを示す図である。

第41図は第37図の装置がレンズ保持室の前部に短いノズルを備えていて前方室または後方に固定するために切開部を通してレンズを放出する移植処置を示す正面断面図である。

第42図は第37図の装置を利用する移植処置を示す正面断面図であり、レンズ保持室が瞳孔を通して後方にレンズを置くのを容易にする延長

カニューレを有するところを示す図である。

第43図は第37図のレンズ保持室のノズル部の長手方向斜視図であり、移植処置中に変形する眼内レンズを差いた状態で示す図である。

第44図は第37図のレンズ保持室のノズル部の長手方向斜視図であり、レンズを折畳んだ状態で示す図である。

第45図は第37図のレンズ保持室のノズル部の長手方向斜視図であり、レンズを一部差いてあり、一部折畳んでいる状態で示す図である。

第46図は第37図のレンズ保持室のノズル部の長手方向斜視図であり、ランダムな「しわ」のある折畳んだ状態でレンズを示す図である。

第47図は本発明に従って移植するために利用する注入式の別の装置を示す斜視図であり、この装置のオリフィスの背後に装着したレンズ保持隔壁を示す図である。

第48図はカニューレから加えられる吸引力によって隔壁からレンズを引出し、眼球切開部に入れる装置に装填する。第47図の装置のレンズ保

43

第53図は眼内レンズを完全に変形させる本発明のピンセット式器具の長手方向横断面図である。

第54図はヒンジ式の圧縮機構と剛性のポウル型付属器とを有し、装置の包み込み性能および眼内での放出性能を高めた本発明のピンセット式装置の前端を示す長手方向断面図である。

第55図は第54図の装置の横断面図であり、眼内レンズがヒンジ式圧縮機構内に完全に包み込まれている状態を示す横断面図である。

第56図は比較的小さい切開部と虹彩切除部とを有して後方室内に眼内レンズを設置する。第50図のピンセット式装置を利用する移植処置を示す正面断面図である。

第57図は瞳孔を通して後方室内に眼内レンズを設置する「切除」ピンセット式装置を利用する移植処置を示す正面断面図である。

第58図は第39、40図と同様にピンセット端から眼内にレンズを放出する液圧を用いるようになっているピンセット式装置の前端を示す拡大

45

持隔壁およびオリフィス間に結合部の拡大断片断面図である。

第49図は第47図の装置のレンズ保持隔壁、オリフィス間の結合部の拡大断片図であり、隔壁からオリフィスにレンズを引っ張ることによって装置のカニューレに装填する別の方法を示す図である。

第50図は眼球切開部を通して挿入しているときに眼内レンズを変形させるのに利用するピンセット式のまた別の移植器具を示す頂面図である。

第51図は眼球切開部を最大限利用しながらレンズに器具によって加えられる最小限の圧力でレンズを変形させる修正端を有する。第50図の器具を示す断片図である。

第52図は第50図の器具の概略横断面図であり、装置を部分的に閉じた状態で示し、眼内レンズが部分的に変形し、2つの剛性のプレートがピンセットの平面にレンズを保持して包み込みを容易にする状態を示す図である。

44

断片断面図である。

第59図は第58図の装置の頂面図である。

第60図は自然の結晶質レンズをそのままにし、第20図に示す補正用の眼内レンズを虹彩と人の結晶質レンズとの間の後方室内に位置させた状態を示す、眼の側断面図である。

第61図は人の結晶質レンズをそのままに、補正のために眼の前方室内に眼内レンズを置いた状態を示す眼の横断面図である。

11・・・虹彩、12・・・瞳孔、15・・・切開部、17・・・前方室、18・・・後方室、22・・・毛様体、30・・・眼内レンズ、31・・・光学帯域部、37・・・眼内レンズ構造、38・・・孔、39・・・付属器、40・・・孔、41・・・付属器、42・・・眼内レンズ、43・・・付属器、44・・・眼内レンズ、45・・・支持リング、47・・・眼内レンズ、48・・・光学帯域部、50・・・支持リング、51・・・穿刺縫合材

特許出願人 代理人 弁護士 門 間 正 一

46

図面の枠番(内容に変更なし)

図1.

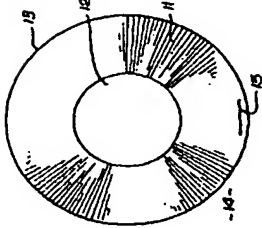


図2.

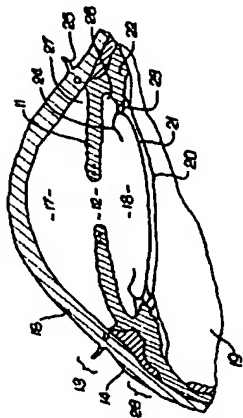


図3.

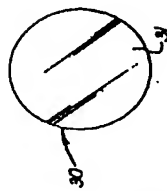


図4.



図5.



図6.

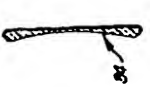


図7.



図8.



図9.

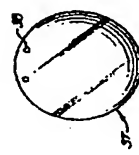


図10.



図11.



図12.



図13.



図14.



図21.

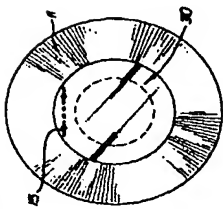


図22.

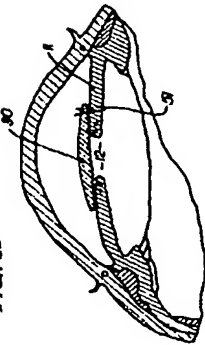


図23.

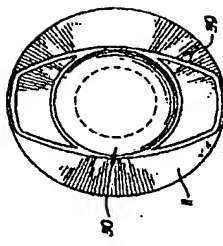


図24.

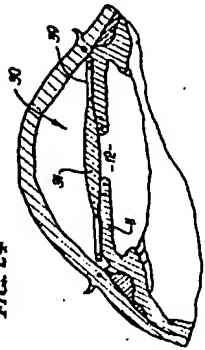


図25.

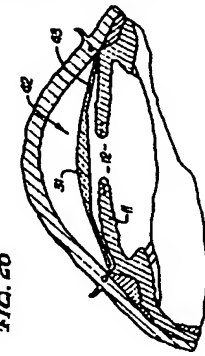


図26.

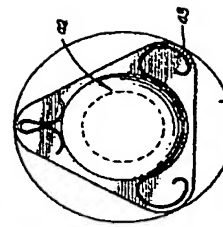


図27.

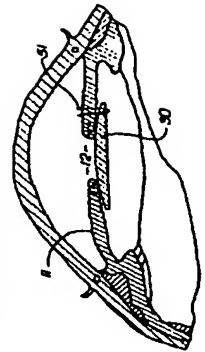
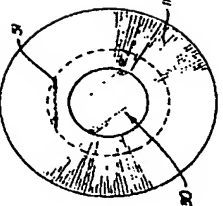


図28.



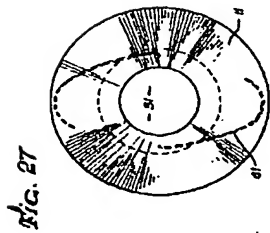


図 27

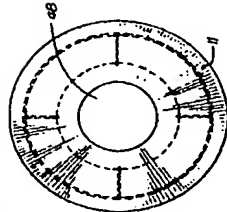


図 29

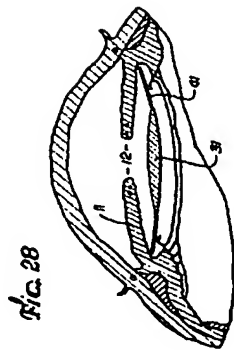


図 28

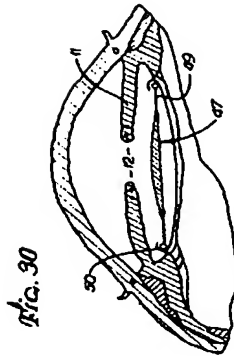


図 30

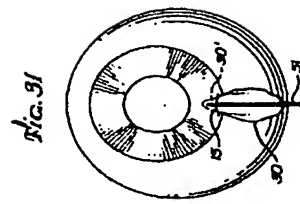


図 31

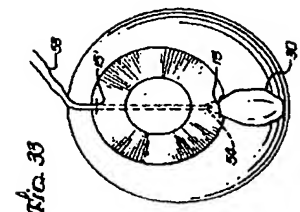


図 33

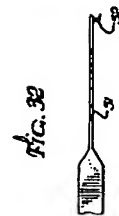


図 32

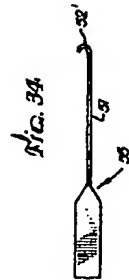


図 34



図 35

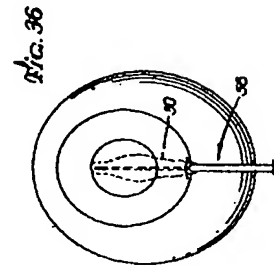


図 36

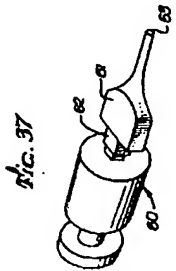


図 37



図 38



図 43



図 44



図 45

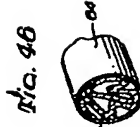


図 46

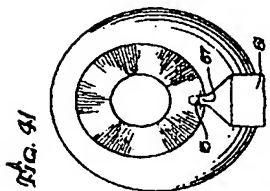


図 41

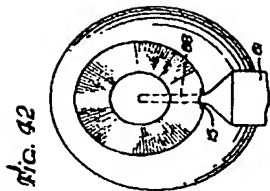


図 42

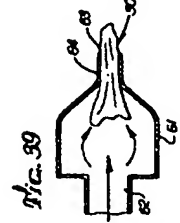


図 49



図 50

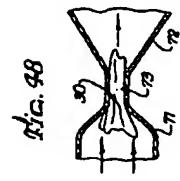


図 48

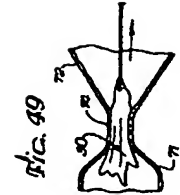


図 49

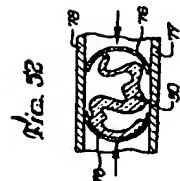


図 52

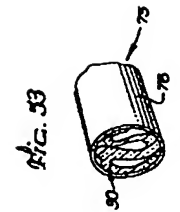


図 53

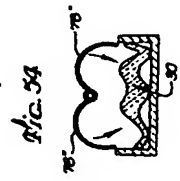


図 54

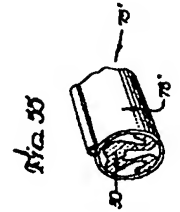


図 55

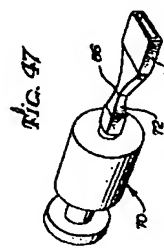


図 47

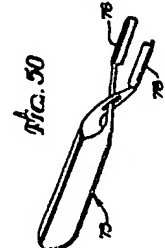


図 50

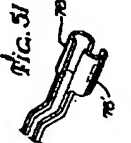


図 51

手続補正書 (自発)

昭和58年3月8日

特許庁長官 若杉 和夫 殿
(特許庁審査官 殿)

1. 事件の表示
昭和58年 特許 願第 18005 号

2. 発明の名称
変形可能な眼内レンズおよび
それを移植する方法、装置

3. 補正をする者
事件との関係 特許 出願人

氏名 トマス・アル・マズッコ

4. 代理人

〒107 東京都港区赤坂2丁目2番21号 第26ビル401号

弁理士 門 間 正 一

コード第6380号 電話 586-3677 番(代表)

5. 補正命令の日付 昭和 年 月 日 (自発)

6. 補正の対象

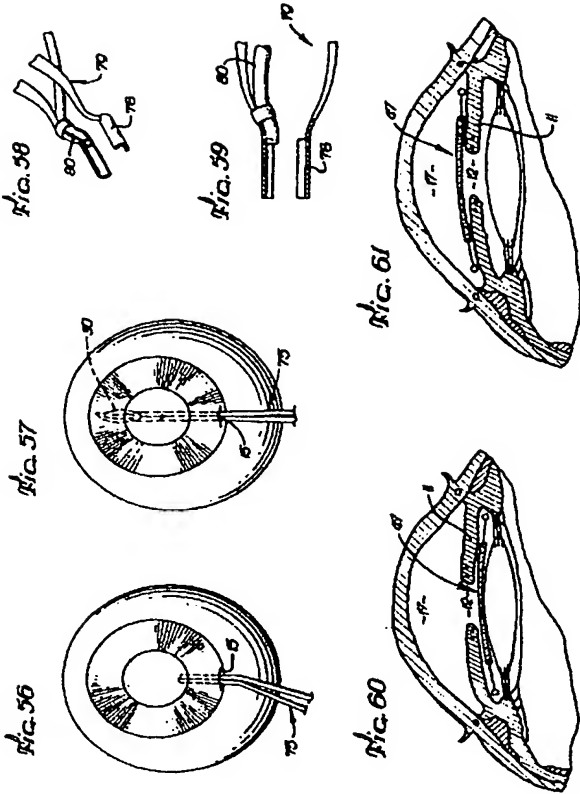
1. 図面全部・浄書 (但し、内容についての変更はない。)
2. 要約文 及び 説文

7. 補正の内容

別添紙の通り

8. 添付書類

1. 浄書図面 1通
2. 要約文 及び 説文 各1通



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.